初版　平成１９年7月1日

【無床診療所】

医療安全管理指針

(参考マニュアル)

１．医療安全指針	必携
２．院内感染対策指針・マニュアル	必携
３．医薬品安全使用マニュアル	必携
４．輸血マニュアル	
５．褥瘡対策マニュアル	

平成１９年7月

豊田加茂医師会医院

（網掛けの部分は書き換えてください）

１．総 則

１－１基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに○○○医院 医療安全管理指針を定める。

１－２用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有し、本医院全体の医療安全管理を中心的に担当する（医療安全管理者と同義）であって、院長がこれを兼務する

２．報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

２－１報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

(1) 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

①医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

②医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例⇒速やかに院長へ報告する。

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況⇒適宜、院長へ報告する。

(2) 報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

２－２報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

(1) すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

(2) 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

３．安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。
マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

(1) 院内感染対策指針・マニュアル
(2) 医薬品安全使用マニュアル
(3) 輸血マニュアル
(4) 褥瘡対策マニュアル
(5) その他

４．医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

・院長は、１年に２回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
・研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、２年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

５．外来関係

５－１患者接遇

(1) 氏名を呼んで入室を要請する
(2) 入室後にカルテをチェックし、氏名、住所、カルテ番号などによって本人かどうかを確認する
(3) 難聴者の場合や同姓同名患者の場合には特に注意する
(4) ヨードアレルギーや喘息の有無、ショックの既往などについては十分問診する
(5) 禁忌薬の有無、妊娠の可能性についても十分問診する
(6) 電話による相談を受けた場合には、必ずカルテにその内容を記録する

５－２事故の予防・対処

(1) 外来での急変に対応できるように、緊急薬品、医療機器を常備しておく
(2) 患者の誤認や薬剤のミスがあった場合には、直ちに院長に連絡して誤投与を防止する
(3) 調剤で処方内容に疑義を生じた場合には、直ちに院長に連絡する
(4) 筋肉注射の場合には神経穿刺に伴う放散痛がないかどうかを確認する
(5) 静脈注射、点滴の終了時には十分な圧迫と止血の確認を行う
(6) 循環作動薬など微量点滴を行う場合には輸液ポンプやシリンジポンプを使用し、シリンジには薬品名を記入する

６．医療機器安全管理責任者の設置と医療機器保守点検計画(書式別紙)

６－１常勤の医療安全管理責任者を配置し、以下の義務を行う。

(1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
(3) 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
(4) 医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。
(5) 医療機器安全管理責任者は、下記のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命する。

６－２従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

(1) 新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い。
・有効性、安全性情報、使用方法
・保守点検
・不具合等が発生した場合の対応
・使用に関して特に法令上遵守すべき事項
(2) 研修を実施した場合は、開催日（受講日）、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。

６－３医療機器の保守点検計画の策定

(1) 医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。
(2) 保守点検計画は、機種別に作成する。
(3) 保守点検が必要な医療機器は、次が含まれる。
①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
(4) 保守点検計画は、別表に沿って実施し、記録する。

６－４外部委託

(1) 外部委託を行う場合には、法第１５条の２に規定する基準を遵守し、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する。
(2) 外部委託を行う場合であっても、医療安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

６－５医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医療安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し、管理する。
(2) 医療安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当者に適切に提供する。
(3) 医療安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。

６－６エックス線診察室の管理区域境界の外部放射線量測定

(1) ６ヶ月を超えない期間ごとに１回測定を実施
(2) 測定記録は５年間保存する

７．検査関連

７－１患者とのトラブル

(1) 検査に対する説明は分かり易く行う
(2) 患者に対する精神的配慮を忘れず、声掛けを行う
(3) 患者の状態を十分把握し、患者急変時の対応を整えておく
(4) 安全に検査が行われるように環境を整える

７－２検体の取り扱いに関するトラブル

(1) 採取された検体は慎重に取り扱い、破損や紛失に注意する
(2) 検査伝票や検体ラベルの患者名、登録番号に誤りがないかを必ず確認する

７－３患者接遇におけるトラブル

予　防

(1) 検査手順を説明して不安を取り除く

対　処

(1) 患者の気分が悪くなった場合には、安静を指示して直ちに院長に連絡する。特に生理検査中は患者の状態の変化に注意する

７－４患者の感染

(1) 機器、器具の清拭及び消毒を行う
(2) 可能であればディスポーザブル器具類を使用する
(3) 検者手洗いを励行する

７－５検体の取り違え

(1) 検体ラベルの氏名の確認を行う

(2) 生検した場合には、個数の確認を行う

８．清 掃

(1) 院内の清掃だけでなく、敷地内の整備に努める
(2) 床の滑りやすさなどに注意し、転倒事故が起こらないようにする

９．事故発生時の対応

９－１救命措置の最優先

(1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす
(2) 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく

９－２本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

９－３患者・家族・遺族への説明

・院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
・患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

10. 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する

11. 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする

12. 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする

13. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する

医療に係る安全管理のための
事例報告書

《診療録、看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること》

報 告 日＿＿＿＿年　月　日　　報告者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

(支障のある場合は無記名も可)

発生日時＿＿年　月　日　時頃　発生場所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

事例発生時におこなっていた医療行為

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

報告事例の態様　①手技上の不手際　②患者の転落・転倒　③機器の故障
(該当するものを○で囲む)　④記憶違い　⑤認識違い　⑥連絡漏れ
⑦その他(　　)

上記④～⑥の場合　その内容　患者・治療部位・薬剤名・投与量(　　)
患者への実際の影響　なかった　あった(　　)
発見、対応が遅れた場合に予想された結果　死亡・重篤な後遺症・要治療・軽微・不明
現在の患者の状態 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
患者・家族への説明 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
事例の具体的内容

報告書式　2

インシデント・アクシデント・レポート

年　月　日　報告

報　告　者　　氏　名　　（省略可）

担当者（上席者）　　氏　名　　役職

発生日時	年　月　日（　）　AM・PM　時　分
発生場所	□ 駐車場　□ 外階段　□ 玄　関　□ 待合室 □ 受　付　□ 診察室　□ 処置室　□ 超音波室 □ 内視鏡室　□ 放射線室　□ 健診室　□ 心電図室 □ 更衣室　□ ＣＴ室　□ 風呂場　□ トイレ □ 階　段　□ 病　室　□ 廊　下　□ デイルーム □ 事務室　□ その他（　）
薬物	□ 点滴　□ 静注　□ 筋注　□ 皮下注　□ 皮内注 □ 経口　□ 外用　□ 麻薬　□ その他（　）
内容	□ 処方・指示ミス　□ カルテ記入ミス　□ 誤調剤 □ 投与量　□ 投与薬　□ 投与時間 □ 投与方法　□ 投与忘れ　□ 人違い □ 飲み忘れ・飲み違い　□ 点滴もれ　□ 点滴忘れ □ 点滴速度　□ 点滴順番　□ 神経損傷 □ 感　染　□ 副作用 □ 機器の操作ミス　□ その他（　）
検査	□ 生　検　□ Ｘ　線　□ Ｃ　Ｔ □ ＭＲＩ　□ 内視鏡　□ 採血・採尿 □ 超音波　□ その他（　）
内容	□ 人違い　□ 部位違い　□ 操作ミス □ 実施忘れ　□ 損　傷 □ 器具・設備不具合　□ その他（　）
□ 自己抜去 □ 事故抜去	□ 点　滴　□ その他（　）

発生内容	
□ 転倒 □ 転落 □ その他	□ 診察時　□ 検査時 □ 自力歩行　□ 補装具歩行　□ 車椅子　□ ストレッチャー □ その他　（　　）
接遇	□ 診察拒否　□ 診療中トラブル　□ 盗難・紛失 □ 電話応対トラブル　□ 窓口応対トラブル □ 患者間トラブル　□ 無断離院　□ 禁止品持ち込み □ 暴言　□ 暴行　□ 自傷 □ 自殺・自殺未遂　□ 訪問者による乱暴 □ 院内器具設備の破壊 □ その他　（　　）
食事	□ 遅配膳　□ 誤配膳　□ 未配膳 □ 誤指示　□ 異物混入　□ 食中毒 □ 食物・飲み物を来院者にこぼした　□ 窒息・誤嚥 □ その他　（　　）
生命危険度	□ ない　□ 低い　□ 可能性あり　□ 高い　□ 極めて高い □ 死亡　□ その他　（　　）
患者信頼度	□ 損なわない　□ 余り損なわない　□ 少し損なう □ 大きく損なう　□ その他　（　　）

レポート詳細

《診療録、看護記録等にもとづく客観的な事実を記載すること》

医療機器の保守点検計画・記録表

1　基本的事項

医療機器名	
設置・保管場所	
製造販売業者名（連絡先）	
形式、型番、購入年	

2　保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔	
	条　　件	

3　保守点検の記録

①実施年月日

②保守点検の概要

③保守点検者名

4　修理の記録

①修理年月日

②修理の概要

③修理担当者名

医療機器の保守点検計画・実施一覧

医療機器の名称	保守点検の時期、間隔	保守点検実施日	修理実施日

※　一覧表はなくても結構です。

初版　平成１９年７月１日

【無床診療所】

院内感染対策指針

マニュアル

平成１９年７月

○○○○医院

網掛けの部分は書き換えてください

院内感染対策指針

第１条　院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全従業員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成するものである。

第２条　院内感染管理体制

(1) 院長は、次に掲げる院内感染対策を行う。

①院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し

②院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知

③職員研修の企画

④異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

⑤患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項

(2) 下記に掲げる者を診断したときは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」により、７日以内に保健所長を通じて都道府県知事へ届出る。

①一類感染症、二類感染症、三類感染症又は四類感染症の患者又は無症状病原体保有者及び新感染症にかかっていると疑われる者

②五類感染症のうち、後天性免疫不全症候群、梅毒、その他厚生労働省令で定めるものの患者（後天性免疫不全症候群、梅毒その他厚生労働省令で定める感染症の無症状病原体保有者を含む。）

第３条　職員研修

(1) 院内感染防止対策の基本的考え方及びマニュアルについて職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。

(2) 職員研修は、就職時の初期研修１回のほか、年２回全職員を対象に開催する（外部研修でも可）。また、必要に応じて随時開催する。

(3) 研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・保存する。

第４条　院内感染発生時の対応

(1) 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。

(2) 院長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

第５条　院内感染対策マニュアル

院内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

第６条　患者への情報提供と説明

(1) 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。

(2) 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。

第７条　その他の医療機関内における院内感染対策の推進

(1) 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚生労働省委託事業）にＦＡＸ（03-3812-6180）で質問を行い、適切な助言を得る。また、昨年の質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。

http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html

(2) その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

院内感染対策マニュアル

1. 手指衛生

(1) 個々の患者のケア前後に、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
(2) 使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
(3) 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹸と流水による手洗いをおこなうが、そうでない場合は、擦式消毒でも良い。
(4) 手拭タオルはディスポーザブルのペーパータオルを使用するようにする。
このことにより、手洗いの遵守率が向上する。
(5) 洗面器を使用した手指消毒（ベイスン法）は、不確実な消毒法であり、有効に消毒できないため、おこなわない。

2．手袋

(1) 血液/体液には、直接触れないように作業することが原則である。血液/体液に触れる可能性の高い作業をおこなうときには、使い捨て手袋を着用する。
(2) 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド、ドアノブなどに触れないよう注意する。
(3) 使い捨て手袋は再使用せず、患者（処置）ごとの交換が原則である。やむをえずくり返し使用する場合には、そのつどのアルコール清拭が必要である。

3．個人的防護用具(personal protective equipments (ＰＰＥ))

(1) 患者と濃厚な接触をする場合、血液/体液が飛び散る可能性のある場合は、PPE（ガウンまたはエプロン、ゴーグル、フェースシールドなどの目の保護具、手袋、その他の防護用具）を着用する。

4．医用器具・器材

(1) 滅菌物の保管は、汚染が起こらないよう注意する。汚染が認められたときは、廃棄、あるいは、再滅菌する。使用の際は、安全保存期間（有効期限）を厳守する。
(2) 滅菌済器具・器材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手袋着用の上で取り扱う。
(3) 非無菌野で、非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。

5．リネン類

(1) 共用するリネン類（シーツ、ベッドパッドなど）は熱水消毒を経て再使用する。
(2) 熱水消毒が利用できない場合には，次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する（250ppm（5%次亜塩素酸ナトリウムなら 200 倍希釈）以上、30℃、5 分以上）。
(3) 血液の付着したリネンは、血液を洗い落としてから次亜塩素酸ナトリウム消毒すべきであるが、汚染の拡散に十分注意する。

6．消化管感染症対策

(1) 糞便－経口の経路を遮断する観点から，手洗いや手指消毒が重要である。
(2) 糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。
(3) 床面等に嘔吐した場合は、手袋、マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取りプラス

チックバッグに密閉する。汚染箇所の消毒は、次亜塩素酸ナトリウムを用い、平滑な表面であれば、5%溶液の 50 倍希釈液を、カーペット等は 10 倍希釈液（5,000ｐｐm）を用い、10 分間接触させる。

(4) 汚染箇所を、一般用掃除機（超高性能フィルターで濾過排気する病院清掃用掃除機以外のもの）で清掃することは、汚染を空気中に飛散させる原因となるので、おこなわない。

7．患者の隔離

(1) 空気感染、飛沫感染する感染症では，患者にサージカルマスクを着用してもらう。

(2) 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者への感染防止（N95 微粒子用マスク着用など）を実施して、適切な施設に紹介移送する。

(3) 接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

(4) 隔離が必要な患者が発生した場合、同時に居合わせた他の患者や職員の名前を記録する。

8．感染症発生時の対応

(1) 個々の感染症例は、専門医に相談しつつ治療する

(2) 感染症の治療に際しては、周辺への感染の拡大を防止しつつ、適切に実施する。

(3) アウトブレーク（集団発生）あるいは異常発生が考えられるときは、地域保健所と連絡を密にして対応する。

9．抗菌薬投与時の注意

(1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮した適正量の投与をおこなう。分離微生物の薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択をおこなうことが望ましい。

(2) 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療 empiric therapy をおこなわなければならない。

(3) 特別な例を除いて、１つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない（３日程度が目安）。

(4) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）など特定の多剤耐性菌を保菌しているが、無症状の症例に対しては、抗菌薬の投与による除菌はおこなわない。

(5) 地域における薬剤感受性サーベイランス（地域支援ネットワーク、厚労省サーベイランス、医師会報告など）の結果を参照する。

10. 予防接種

(1) 予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。

(2) ワクチン接種によって感染が予防できる疾患（B 型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等）については、適切にワクチン接種をおこなう。

(3) 患者/医療従事者共に必要なワクチンの接種率を高める工夫をする。

11. 医薬品の微生物汚染防止

(1) 血液製剤（ヒトエリスロポエチンも含む）や脂肪乳剤（プロポフォールも含む）の分割使用をおこなってはならない。

(2) 生理食塩液や 5%ブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則としておこなってはならない。もし分割使用するのであれば、冷所保存で 24 時間までの使用にとどめる

(3) 生理食塩水などの分割使用は，細菌汚染のみならず，B 型肝炎や C 型肝炎などの原因にもなる

12. 医療施設の環境整備

(1) 床、テーブルなどは汚染除去を目的とした除塵清掃が重要であり、湿式清掃をおこなう。また、日常的に消毒薬を使用する必要はない

(2) 手が頻繁に触れる部位は、1 日 1 回以上の水拭き清拭または消毒薬（界面活性剤、第 4 級アンモニウム塩、アルコールなど）による清拭消毒を実施する。

(3) 環境消毒のための消毒薬の噴霧、散布、燻蒸および紫外線照射、オゾン殺菌は、作業者や患者に対して有害であり実施しない。

13. 業務上の感染防止

予　防

(1) 採血、注射後にはその針に再度キャップをしない（リキャップをしない)。

(2) 針を捨てる場合には必ず針専用の容器に捨てる。

対　処

(1) 針刺し事故発生時には針を使用していた患者の感染の有無を確認し、確認された感染源に応じて免疫グロブリンの投与などの処置を行う。

(2) 医療従事者への結核感染が発生した場合には、院長を通して所定の様式で保健所長に届け出る。

14. 参考文献

(1) http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0315-4e.pdf

(2) 地域ケアにおける感染対策―在宅ケア・施設ケア統一マニュアル、高木 宏明、医歯薬出版株式会社、2005 年

初版　平成１９年7月1日

【無床診療所】

医薬品安全使用マニュアル

平成１９年7月

○○○○医院

・・・網掛けの部分は書き換えてください

１．医薬品の採用

１－１採用医薬品の選定

(1) 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点を検討し、採用の可否を決定する
(2) 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする （ダオニール１．２５ｍｇとオイグルコン２．５ｍｇなど）
(3) 名称類似品や外観類似品は採用しないようにする （アルマールとアマリールなど）
(4) 充填ミスを防止するため、なるべく充填の必要のない小包装品を採用する（散剤・注射剤等）

１－２採用医薬品情報の作成・提供

(1) 採用医薬品集の作成し、定期的に改訂する
(2) 新規採用医薬品に関する情報を提供する

２．医薬品の購入

２－１医薬品の発注

(1) 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を確認し発注する
(2) 発注した品目と発注内容を記録する

２－２入庫管理と伝票管理

(1) 発注した医薬品の確認
商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日を確認する

(2) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種)、毒薬・劇薬）
① 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法を遵守する。また商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する。
② 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、２年間保管する。

(3) 特定生物由来製品
納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する

３．調剤室における医薬品の管理

３－１保管管理

(1) 調剤室にスタッフが不在の場合は施錠する

(2) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種)、毒薬・劇薬）
① 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守し、使用記録を作成する
② 定期的に在庫量を確認する
③ 薬品棚の中に固定している麻薬専用の金庫に保管し、施錠する
＊平成 19 年 5 月 1 日現在では、採用薬品なし

(3) 特定生物由来製品

使用記録（患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む)、使用製造番号、使用量）を作成し、20 年間保存する。

＊平成 19 年 5 月 1 日現在では、採用薬品なし

(4) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

他の医薬品と区別した管理(注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等)を行い、使用量と在庫量の記録を行う

＊平成 19 年 5 月 1 日現在では、ソセゴン注とサイレース錠の 2 品目

３－２品質管理

(1) 定期的に有効期間・使用期限を確認する（特にワクチン）
(2) 医薬品ごとの保管条件（温度、湿度、遮光等）の確認・管理
(3) 保管場所ごとに温度や湿度の管理を行う
(4) 可燃性薬剤の転倒防止や火気防止を行う

４．外来患者への医薬品使用

４－１投　薬

■投薬ミスの防止

(1) カルテあるいは処方箋に記載された量との照合を行う。
(2) カルテあるいは処方箋と薬袋中の薬剤の確認は２人で行う。
(3) 形状、色、名前などが似ている薬剤については、確認を綿密に行う。
(4) 不審、不明な点があれば、院長に問い合わせる。
(5) 調剤者はカルテあるいは処方箋にサインする。

■渡し忘れ

(1) 薬袋が数袋に分かれていたり、丸まっていたりすると見落とす危険性があるので同一患者の薬袋は輪ゴムでまとめておく。
(2) 個々の患者のカルテあるいは処方箋により、確認する。

■患者誤認

(1) 同姓同名の場合には住所や年齢で区別する。
(2) カルテ等に同姓同名者がいることを表示する （赤●シール)。

■麻薬の管理

(1) 内服薬、注射薬の取扱いに準じて、慎重に管理する。
(2) 内服薬、注射薬ともに麻薬専用の金庫に保管する。
(3) 紛失や破損が起こらないように、施用直前まで金庫内に保管する。
(4) 麻薬施用の指示、連絡は確実に行い、カルテ、施用簿（受払簿)、等に施用日時、数量を記載する。

４－２点滴・注射

■点滴・注射調製時の薬剤誤認

予　防

(1) 調製する時間と点滴予定時間に余裕をもつ。急いで混合すると誤認・誤調製の危険性が

ある。
(2) 量や内容に疑問がある場合は、院長に確認する。
(3) 指示簿に従って、患者毎に点滴ボトル、注射薬剤、溶解液、輸液チューブ、輸液針などを用意する。
(4) 点滴ボトル（バッグ）に患者の氏名をマジックで記載する。
(5) 混合中に変化（白濁など）が起きた場合、院長に確認する。
(6) 輸液した場合には、カルテに記載する。

対　処

(1) 調製直後に、誤調製に気付いたときは、新たに調製を行う。
(2) 施用前の段階で、誤認・誤調製に気付いた場合、その分だけの誤調製か、他の混合薬剤との誤認か確認する。
(3) 誤調製の場合及び他の分との誤認で未施用の場合は、新たに調製する。
(4) 施用中の場合、直ちに点滴を止めるか、或いはルートを抜去する。

■点滴施行時の点滴ボトル誤認

予　防

(1) 同時に２人以上の点滴を行わない。
(2) 点滴ボトルに記載された氏名と患者を照合して確認する。
(3) 穿刺部位を考慮する。下肢に点滴するときは、血栓性静脈炎が発症し易いことに注意する。
(4) 点滴・注射速度を確認する。
(5) 点滴漏あるいは気分が悪いなどの症状が起きた時には、看護婦に直ちに連絡するように依頼する。
(6) 輸液開始後の数分間は患者の状態を観察する。

対　処

(1) 直ちに、点滴を止めるか、あるいはルートを抜去する。
(2) 既に注入した薬剤の量をチェックする。
(3) 患者に誤認を説明し、精神的不安を取り除く。
(4) ショックなどに速やかに対処する。
(5) 点滴ボトル（バッグ）の誤認時には、誤認した別の患者もチェックする。

■在宅自己注射用ディスポ注射器・注射針の取扱い

(1) 在宅自己注射開始前に針刺し事故の危険性について患者に十分指導する。
(2) 使用済み針は持参させ、当医院で廃棄する。

５．在宅患者への医薬品使用

５－１医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

(1) 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形を選択する
(2) 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）を選択する
(3) 一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法を選択する

５－２患者居宅における医薬品の使用と管理

(1) 患者本人の管理能力が乏しい場合、管理者を選任する

(2) 副作用の状況を確認する
(3) 他科からの処方薬や、一般用医薬品（OTC)を含む使用医薬品を確認する
(4) コンプライアンスを確認する
(5) 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録を作成する

５－３在宅患者または介護者への服薬指導

(1) 患者の理解度に応じた指導（表示、表現、記載等の工夫、服薬カレンダー、点字シール等の活用）が必要。
(2) 服薬の介助を行っている介護者に、服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項
服用後の症状の変化に対する注意等を指導する

５－４患者容態急変時に対応できる体制の整備

夜間・休日の対応方法、緊急連絡先を周知する。

６．医薬品情報の収集・管理・提供

６－１医薬品情報の収集・管理

(1) 添付文書等をファイリングし、定期的に改訂する
(2) 医薬品医療機器総合機構の HP（http://www.info.pmda.go.jp/index.html）で、添付文書などの最新の情報を検索する

６－２医薬品情報の提供

(1) 新規採用医薬品についての情報（名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等）を速やかに提供する。
(2) 緊急安全性情報等、製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等についても情報提供する

７．他施設への情報の提供

(1) 処方薬の内容（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）と投与期間、過去の投薬歴、アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬、禁忌医薬品、コンプライアンスの状況等の情報について提供する
(2) お薬手帳、服薬指導箋、診療情報提供書などを用いる

８．事故発生時の対応

８－１医薬品に関連する医療安全の体制整備

(1) 事故発生時には、院長に報告する
(2) 事故発生を想定した対応手順の作成し、定期的に改訂する

８－２事故発生時の対応

(1) アナフィラキシーショックなど救命措置が必要か否か直ちに評価・判断する
(2) 救命セット（酸素ボンベ、アンビューバック、生食点滴セット、ボスミン注等）を取り寄せる
(3) 具体的かつ正確な情報を収集し、院長へ報告する
(4) 患者や家族に説明する

８－３事故後の対応

(1) 事故事例の原因等の分析し、事実関係の記録、事故報告書を作成する　（医療安全管理指針の報告書式（１）や（２）を利用する）
(2) 再発防止対策を検討・策定・評価し、職員へ周知する
(3) 患者・家族に説明する
(4) 必要に応じ関係機関（医師会、保健所、警察署）へ報告・届出する

９．職員に対する医療安全、医薬品に関する事故防止対策に関する教育・研修の実施

(1) 院内で計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等を実施する
(2) 医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会主催など外部の講習会・研修会へ積極的に参加する。またその後伝達講習会を実施する。
(3) 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修を行う

初版　平成１９年7月1日

【無床診療所】

輸血マニュアル

平成１９年７月

○○○○医院

・・・網掛けの部分は書き換えてください

１．輸血用血液の申込み・患者血液の採血

(1) 輸血用血液申込時に患者名、血液型を再度確認する。
(2) 患者の検査用血液の採血時には患者名を確認し、採血日、患者名を記入する。
(3) 血液型は患者の申告ではなく、必ず検査を実施する。
(4) 輸血用血液は看護師長もしくは看護主任が申込む。

２．輸血の説明と選択

(1) 輸血前に患者に承諾を得た上で**輸血同意書**に署名をもらう。
(2) 同意が得られない場合は、文書で確認する。

３．輸血用血液バッグの誤認防止

予　防

(1) カルテ記載の氏名、血液型を照合する。
(2) 輸血前に、患者名、血液バッグ表示の血液型、有効期限を確認する。
　２人の看護師が確認し交差試験報告用紙に確認済みのサインをする。
(3) 輸血開始後 15 分間は患者の状態を観察する。

対　処（不適合輸血時）

(1) 輸血を直ちに中止し、製剤をなるべく無菌的に保管する。
(2) 生理食塩水を開始し、1㎖/kg/hr 以上の尿量を確保する。
(3) 採血して血液型の再確認を行い、溶血や DIC に関する検査を行う。
(4) 院長に直ちに連絡する。

４．輸血用血液への補液混合

(1) 生理食塩水以外の輸液は混合しない。
(2) ダブルルーメン、トリプルルーメンのライン使用時においても、薬剤の同時点滴はできるだけ避ける。

５．血液型判定と交差適合試験

(1) 血液型判定は、おもて検査、うら検査を行う。
(2) 赤血球輸血の場合は生食法、酵素法で交差適合試験を行う。
(3) 患者または家族の申告した血液型は参考程度に留める。患者、家族の申告した血液型と検査結果とが異なるときは患者と家族によく説明する。

輸　血　同　意　書

このたび私は治療を受けるにあたり、輸血の必要性について、担当医師（＿＿＿＿＿＿＿＿医師）から十分な説明を受け、下記のように意志決定しました。

□ 1. 私の治療に際して以下の理由で輸血の必要性、またはその可能性があること。
出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、その他(　　)

□ 2. 輸血をしなかった場合、重篤・致命的な病態、または合併症が起きる危険性があること。

□ 3. 予定される輸血の量と種類（具体的に記載）

濃厚赤血球 約	ml（ml/月）	凍結血漿 約	ml（ml/月）
白血球除去赤血球	ml（ml/月）	全血 約	ml（ml/月）
濃厚血小板	ml（ml/月）	その他（　　）	ml（ml/月）

注）長期間継続して輸血が必要な場合は１ヶ月あたり輸血量として示してあります。

□ 4. 血液製剤の安全性は「ウイルス核酸増幅検査法」の導入により向上していますが、輸血による感染症（ウイルス肝炎、エイズ）の危険性が全くないとは言えないこと。放射線照射を行っても赤血球製剤・血小板製剤の免疫学的副作用であるGVHD の危険性が全くないとは言えないこと。
免疫学的副作用の溶血反応やじんましんや発熱などのアレルギー反応がおこる可能性があることの説明を受けました。

□ 5. 輸血には、ａ）献血による他人血輸血と、ｂ）自分の血液を用いる自己血輸血があること。
自己血でも不足すれば他人血併用もあり得ること。

□ 6. 輸血後の健康管理と副作用の有無を見るために、必要に応じて肝機能検査、肝炎ウイルス、エイズウイルスなどの検査を行うことがあること。

□ 7. 生命を脅かす緊急事態においては、輸血療法の必要性が、その危険性を上回る場合、主治医の判断によって、輸血療法を選択する可能性があること。

□ 8. 輸血後必要と認められた場合は、使用者の利益になる時に限り製造元への情報の提供を行うことがあること。

□ 9. この輸血に関した情報は、２０年間記録保存されること。

私は、輸血の必要性、副作用の可能性などについて、上記の説明を受け、充分理解いたしました。治療する上で必要と考えますので、輸血することに同意します。

○○○医院　院長殿　　同意日　平成　　年　　月　　日

署　名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）
住　所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊本人が未成年者または署名できない等の場合には、代理人が署名して下さい。

初版　平成１９年7月1日

【無床診療所】

褥瘡対策マニュアル

平成１９年7月

○○○○医院

・・・網掛けの部分は書き換えてください

１．褥瘡の基本治療戦略

無床診療所の場合、在宅患者の褥瘡が対象になる。Ⅲ度以上の褥瘡であれば、治癒までには数ヶ月はかかり、患者にとって苦痛であるばかりではなく、家族にも介護負担や医療費の増加も生じる。したがって、家族や訪問看護師と連携しながら、褥瘡の予防と早期発見につとめることが重要である。

２．褥瘡の予防

(1)　栄養状態

評価：食事摂取量、血清アルブミン、体重、上腕周囲長（AC)、上腕三頭筋皮下脂肪厚（TSF)、浮腫、骨突出、自立度（運動能）、消化器症状などから栄養状態を評価する。

対策：摂食が困難な場合でも、栄養補助剤や経管栄養、輸液などを用い、血清アルブミン３g/dL、ヘモグロビン 11g/dL 以上を維持できるよう努力する。

(2)　除圧

体 位 変 換：ベッド上では２時間ごと、車椅子の場合は 20－30 分ごとに行う。
身体とベッドマットとのずれ予防のためギャッジ角度は 30 度以上にしない。

体圧分散器具：自力で寝返りを打てない場合はエアマットやウォーターマットを、自分で体位変換ができる人にはウレタンフォームを用いる。

３．褥瘡の評価

深達度　（Ⅰ度、Ⅱ度、Ⅲ度、Ⅳ度)、病期　（黒色期、黄色期、赤色期、白色期）
範　囲　（長径×短径×深さ ㎜)、DESIGN 分類　（日本褥瘡学会）などに従い、経時的に評価・記録する

４．褥瘡治療の基本方針

(1) 壊死物質がある場合、できるだけデブリートメントを行う
(2) イソジン消毒は組織を障害し創傷治癒を遅らせるので行わず、生食や微温湯で洗浄する
(3) 創面に肉芽組織がある場合は、フィブラストスプレーを用いる
(4) ガーゼは使わず、フィルム材を用いて湿潤環境を維持する
(5) 治療材料のコストがかかりすぎる場合は、ラップ療法を考慮する
(6) 抗生物質が必要な場合、局所的には使わず全身投与する

具体的な治療法は以下の文献に従う

５．参考文献

(1) 科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン、照林社、日本褥瘡学会（編)、2005 年
(2) 褥創治療の常識非常識、三輪書店、鳥谷部俊一（著)、2005 年